10/551.964

特許協力条約

PCŢ

特許性に関する国際予備報告(特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条) [PCT36 条及びPCT規則 70]

REC'D	28	APR	2005
WIPO			PCT

出願人又は代理人 の書類記号 YKO417PCT711	今後の手続きについては、様式PCT/	I PEA/416を参照すること。			
国際出願番号 PCT/JP2004/007692	国際出願日 (日.月.年) 03.06.2004	優先日 (日.月.年) 06.06.2003			
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. Cl. Cl. Cl. Cl. Cl. Cl. Cl. Cl. Cl.					
出願人 (氏名又は名称) 山之内製薬株式会社					
1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。					
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で5 ページからなる。					
3. この報告には次の附属物件も添付されている。					
a. 「 附属書類は全部で ページである。					
囲及び/又は図面の用紙(PCT規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)					
「 第 I 欄 4 . 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの 国際予備審査機関が認定した差替え用紙					
 b. ▽ 電子媒体は全部で	ディスク1枚	(電子媒体の種類、数を示す)。			
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第 802 号参照)					
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。					
▼ 第 I 概 国際予備審査:	報告の基礎				
第Ⅱ欄 優先権					
第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成▼ 第Ⅳ欄 発明の単一性の欠如					
	の欠如)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利	用可能性についての目録 それを車付			
. けるための文		Will Audition of Control of Self			
「第VI概 ある種の引用	1.5.5	·			
第四棚・国際出願の不					
・ 第四個 国際出願に対	する意見				

国際予備審査の請求替を受理した日 22.10.2004	国際予備審査報告を作成した日 15.04.2005
名称及びあて先	特許庁審査官 (権限のある職員) 4 B 3 2 2 7
日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915	高規 栄二
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I棡	報告の基礎			
1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。				
 □ この報告は、 語による翻訳文を基礎とした。 それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。 □ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査 □ PCT規則12.4にいう国際公開 □ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査 				
2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)				
V	出願時の国際出願書類			
Г	明細書			
	第 ページ、出願時に提出されたもの			
	第付けで国際予備審査機関が受理したもの			
	第 付けで国際予備審査機関が受理したもの			
	請求の範囲			
	第 項、出願時に提出されたもの			
	第			
	第			
	第			
Г	図面			
	第 ページ/図 、出願時に提出されたもの			
	第 付けで国際予備審査機関が受理したもの			
	第 付けで国際予備審査機関が受理したもの			
ত	配列表又は関連するテーブル 配列表に関する補充概を参照すること。			
з. Г	補正により、下記の審類が削除された。			
ł	」 明細書 第 ページ			
	「 請求の範囲 第 			
	第ページ/図			
i	 配列			
}	配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)			
4. F	この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))			
	「 明細書 第 ページ			
1	第一			
1	9 図面 第			
1	配列表(具体的に記載すること)			
	■ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)			
1				
* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。				

第IV棚 発明の単一性の欠如

- 1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、
 - 「請求の範囲を減縮した。
 - □ 追加手数料を納付した。
 - 「 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
 - ▽ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。
- 2. **「**国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定 に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。
- 3. 国際予備審査機関は、PCT規則 13.1、13.2 及び 13.3 に規定する発明の単一性を次のように判断する。
 - 一 満足する。
 - ▶ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-6に記載される発明群(発明群A)は、アンジオポエチン関連増殖因子のプロモーターに関する発明である。請求の範囲7に記載される発明(発明B)は、アンジオポエチン関連増殖因子を欠損している非ヒトノックアウト動物に関する発明である。請求の範囲8に記載される発明(発明C)は、アンジオポエチン関連増殖因子を発現する非ヒトトランスジェニックマウス動物に関する発明である。

・発明群Aと発明Bについて

発明群Aと発明Bの間に一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係がないのは明らかである。

・発明群Aと発明Cについて

発明群Aと発明Cの間に一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係がないのは明らかである。

・発明Bと発明Cについて

発明Bと発明Cは、「本願所定のアンジオポエチン関連増殖因子」に関連する発明であるという点で共通しているものの、本願所定のアンジオポエチン関連増殖因子は本願優先日前に公知であったので(必要であれば、JP 2000-300263 A、WO 99/15653 A1 など参照)、発明Bと発明Cの間に一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係があるとは認められない。

よって、請求の範囲1-8に係る発明は、発明の単一性の要件を満たしていない。なお、請求の範囲1-6に係る発明は、単一性の要件を満たしていると認められる。

- 4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。
 - 「 すべての部分
 - ▼ 請求の範囲 1-6

に関する部分

 第V梱 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第 12 条 (PCT35 条(2)) に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

 1. 見解

 新規性 (N)
 請求の範囲 1-6 有請求の範囲 5,6 有請求の範囲 1-4 無

 産業上の利用可能性(IA)
 請求の範囲 1-6 有請求の範囲 1-6 有請求の範囲 1-6 有請求の範囲 1-6 有請求の範囲

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1:JP 2000-300263 A (株式会社へリックス研究所) 2000.10.31, 全文

(ファミリーなし)

·文献 2: WO 99/15653 A1 (GENENTECH, INC) 1999.04.01, 全文 &

EP 1015585 A2 & JP 2001-517437 A

・請求の範囲1-4について

請求の範囲1-4に係る発明は、国際調査報告に引用された文献1及び2に記載された発明に対して進歩性を有さない。

文献1及び2には、ヒトアンジオポエチン関連増殖因子をコードする遺伝子がその塩基配列と共に記載されていると認められる。また、ある遺伝子が公知の場合、遺伝子工学的手法を用いて当該遺伝子のプロモーターを取得することは、本願優先日前において技術常識であった。

してみれば、文献1及び2の記載に記載された塩基配列に基づいて作製したプライマーやプローブを用いた遺伝子工学的な手法により、ヒトアンジオポエチン関連増殖因子をコードする遺伝子のプロモーターを取得しようとすることは、当業者が容易に想到し得たことであり、その際に ヒトアンジオポエチン関連増殖因子をコードする遺伝子の上流を探索し、よりプロモーター活性が高いDNA断片を取得することは当業者が適宜なし得たことである。

また、そのようにして得られたプロモーターを導入した組換えベクターを製造すること、当該組換えベクターを有する形質転換体を製造することも、当業者が適宜なし得たことである。

そして、本願請求の範囲1-4に係る発明の構成を採ることにより、格別な効果を 奏するとは認められない。

・請求の範囲5及び6について

請求の範囲5及び6に係る発明は、国際調査報告に引用されたいずれの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。

配列表に関する補充概

第1欄2. の続き

- 1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。
 - a.タイプ

☑ 配列表

配列表に関連するテーブル

b. フォーマット | 售面

▽ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期

出願時の国際出願に含まれる

▼ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された。

一 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された

「 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

- 2. 「 さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。
- 3. 補足意見:

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。